

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Вертимед 8 mg таблетки

Вертимед 16 mg таблетки

Вертимед 24 mg таблетки

Vertimed 8 mg tablets

Vertimed 16 mg tablets

Vertimed 24 mg tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2010577/48/43
Разрешение №	11-17516-8/19. 09. 2011
Одобрение №	/

бетахистинов дихидрохлорид (betahistine dihydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВЕРТИМЕД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА
2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ВЕРТИМЕД
3. КАК ДА ПРИЕТЕ ВЕРТИМЕД
4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ
5. СЪХРАНЕНИЕ НА ВЕРТИМЕД
6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВЕРТИМЕД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Бетахистин, активното вещество във ВЕРТИМЕД, прилича на хистамин – субстанция, която обикновено присъства в човешкото тяло. Бетахистин действа като редуцира сигналите, изпращани до центъра на равновесие в мозъка, които причиняват световъртеж.

ВЕРТИМЕД се използва за лечение на Синдрома на Мениер (Menière's syndrome), чиито симптоми обикновено включват световъртеж (често свързан с гадене и/ или повръщане), шум в ушите (тинитус) и загуба на слуха.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ВЕРТИМЕД

Не приемайте Вертимед:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към бетахистин дихидрохлорид или към някое от помощните вещества на Вертимед, изброени в точка 6.
- Ако страдате от тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом)

Обърнете специално внимание при лечението с Вертимед:

- Ако страдате от язва на стомаха или червата
- Ако страдате от хронично заболяване на респираторния тракт (бронхиална астма)
- Ако страдате от уртикария, кожни обриви или алергични ринити – тези симптоми могат да се задълбочат ако приемате бетахистин
- Ако страдате от ниско кръвно налягане
- Ако приемате други лекарствени продукти за лечение на алергии или настинки – т. нар. антихистамини (вж. също точка Прием на други лекарства)

Прием на други лекарства



Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Ако приемате ВЕРТИМЕД едновременно с определени лекарства за лечение на алергии или настинка (антихистамини) ефектът и от двете лекарства може да бъде намален. Ако в момента приемате антихистамин, дозата на този лекарствен продукт трябва да бъде намалявана постепенно, за повече от 6 дни преди да започнете приема на ВЕРТИМЕД.

Прием на Вертимед с храни и напитки

Този лекарствен продукт понякога може да причини стомашни разстройства, вж. Точка 4 „Възможни нежелани реакции“. Вероятността това да се случи може да бъде намалена ако приемате ВЕРТИМЕД по време на или малко след хранене.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, трябва да приемате ВЕРТИМЕД само ако Вашият лекар прецени, че е абсолютно необходимо. Няма достатъчно данни за употребата при бременност и кърмене от проучванията, проведени при животни и хора. Трябва да обсъдите това с Вашия лекар ако сте бременна, възможно е да сте бременна или ако кърмите.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

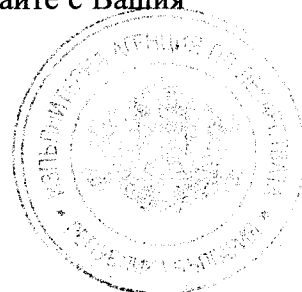
Шофиране и работа с машини

Няма данни дали този продукт оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Вертимед

Този продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, преди приема на този лекарствен продукт се консултирайте с Вашия лекар.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ВЕРТИМЕД



Винаги приемайте ВЕРТИМЕД точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е 24 mg – 48 mg бетахистин дневно, разделен на 2 или 3 равни дози.

ВЕРТИМЕД 8mg: една или две таблетки, три пъти дневно

ВЕРТИМЕД 16mg: $\frac{1}{2}$ или една таблетка, три пъти дневно или таблетка и половина два пъти дневно.

ВЕРТИМЕД 24mg: $\frac{1}{2}$ до една таблетка, два пъти дневно.

Таблетките трябва да бъдат приемани цели с достатъчно течност по време на или след хранене.

Вашият лекар ще Ви обясни колко дълго трябва да приемате това лекарство. Обикновено продължителността на лечение е няколко месеца.

Деца: ВЕРТИМЕД не трябва да се прилага при деца и юноши под 18-годишна възраст. Няма информация или опит от подобно приложение.

Ако сте приели повече от необходимата доза Вертимед

Ако приемете повече таблетки от необходимото могат да се появят следните симптоми, свързани с предозиране: главоболие, зачервяване на лицето, ниско кръвно налягане, учестен сърдечен ритъм, затруднено дишане, причинено от свиване на белите дробове (бронхиална астма) и подуване на повърхността на горните дихателни пътища заради задръжка на течности (Оток на Квинке).

Ако получите някои от тези симптоми незабавно се консултирайте с лекар. Лекарят ще Ви приложи необходимото лечение. Винаги носете опаковката от лекарството с Вас, за да може лекарят да разбере какво сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Вертимед

Ако сте пропуснали да приемете доза, приемете следващата доза в обичайното време.

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Вертимед



Не спирайте приема на ВЕРТИМЕД освен ако Вашият лекар не Ви каже.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства ВЕРТИМЕД може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции се класифицират като редки (засягат 1 до 10 пациента на 10 000):

- Сърцебиене, стягане в гърдите
- Чувство на натиск в главата
- Влошаване на бронхиална астма
- Гадене, киселини в стомаха, стомашно неразположение и болки, газове
- Усещане за топлина

Следните нежелани реакции са много редки (засягат по-малко от 1 пациент на 10 000):

- Временен кожен обрив и сърбеж

Следните нежелани реакции са с неизвестна честотата (честотата не може да бъде установена от наличните данни):

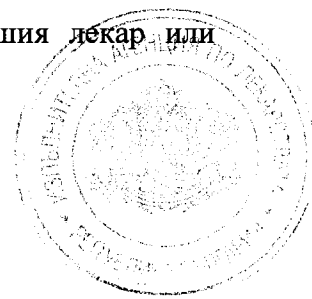
- Главоболие, понякога и сънливост

Моля уведомете Вашия лекар ако получите някоя от изброените нежелани реакции.

Стомашните нежелани реакции могат да бъдат избегнати ако приемате лекарствения продукт по време на или след хранене, или чрез понижаване на дозата.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ВЕРТИМЕД



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ВЕРТИМЕД след срока на годност, който е отбелязан върху картонената кутия и върху всеки блистер. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Вертимед

Активната съставка е бетахистинов дихидрохлорид (betahistine dihydrochloride).

Вертимед 8 mg: всяка таблетка съдържа 8 mg бетахистинов дихидрохлорид (betahistine dihydrochloride).

Вертимед 16 mg: всяка таблетка съдържа 16 mg бетахистинов дихидрохлорид (betahistine dihydrochloride).

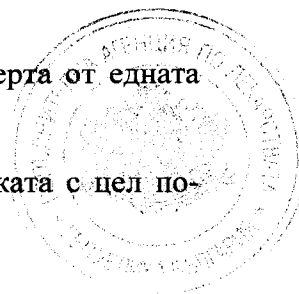
Вертимед 24 mg: всяка таблетка съдържа 24 mg бетахистинов дихидрохлорид (betahistine dihydrochloride).

Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, микрокристална целулоза (Е 460), лимонена киселина, безводна (Е 330), повидон К25 (Е 1201), кросповидон тип А (Е 1202) и хидрогенирано растително масло.

Как изглежда Вертимед и какво съдържа опаковката

Вертимед 8 mg: бяла, кръгла, плоска, скосена таблетка, с делителна черта от едната страна, с диаметър 6.6 mm

Делителната черта е предназначена единствено за разделяне на таблетката с цел по-



лесното ѝ преглъщане, а не с цел разделяне на две равни половини.

Вертимед 16 mg: бяла, кръгла, плоска, скосена таблетка, с делителна черта от едната страна, с диаметър 9.0 mm

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Вертимед 24 mg: бяла, кръгла, плоска, скосена таблетка, с делителна черта от едната страна, с диаметър 10.0 mm

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Блистерни опаковки PVC / PE / PVDC – алуминий.

Налични са опаковки с 20, 24, 30, 48, 50, 60, 90, 96, и 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Medochemie Ltd.,

1-10 Constantinoupoleos str.,

P.O. Box 51409, CY-3505, Limassol, Кипър

Производители:

Medochemie Ltd. (Facility AZ)

2 Michael Erakleous street, Agios Athanassios Industrial Area,

4101 Agios Athanassios, Limassol,

Кипър

и

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven B.V

Dijkgraaf 30, 6921 RL Duiven,

Холандия



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в ЕИО под следните имена:

Естония: Vertimed 8 mg; 16 mg & 24 mg

България: Vertimed 8 mg; 16 mg & 24 mg

Кипър: Vertimed 8 mg; 16 mg & 24 mg

Литва: Vertimed 8 mg; 16 mg & 24 mg

Латвия: Vertimed 8 mg; 16 mg & 24 mg

Румъния: Vertimed 8 mg; 16 mg & 24 mg

Дата на последно одобрение на листовката:

Юли 2011 година

